

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number : 10-000212
 (43) Date of publication of application : 06.01.1998

(51) Int. Cl. A61F 9/007

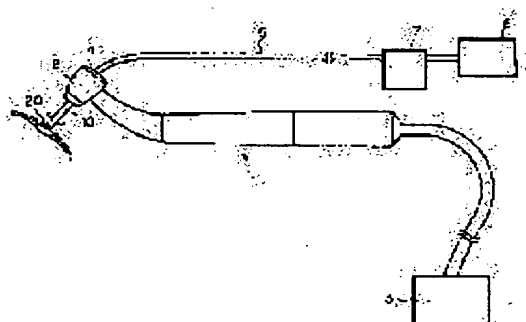
(21) Application number : 08-155061 (71) Applicant : OSADA RES INST LTD
 (22) Date of filing : 17.06.1996 (72) Inventor : NISHINOBU MOTOTSUGU
 TAKEMOTO SHOTARO

(54) DEVICE FOR DRILLING CAPSULE OF LIVING TISSUE

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To enable a small hole to be neatly drilled in the capsule of living tissue.

SOLUTION: This device consists of a hand piece 1 and a trepan bar 10 which is installed freely attachably/detachably in a head 2 of the hand piece 1. The capsule of the living tissue 20 (e.g. lenticular lens of the eyeball) is drilled with a blade at the tip end of the trepan bar 10 held against the capsule and rotated. With an intake tube 5 connected to the head 2 or the trepan bar 10, and with a vacuum device 6 actuated before or during the drilling, pressure inside the head 2 or the trepan bar 10 is made in a negative pressure, so that the capsule of a living tissue 20 is sucked to the tip end of the trepan bar 10, and in this state, the capsule of the living tissue 20 is drilled by rotating the trepan bar 10.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 09.05.2000
 [Date of sending the examiner's decision of rejection]
 [Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]
 [Date of final disposal for application]
 [Patent number]
 [Date of registration]
 [Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against
examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998, 2000 Japan Patent Office

UTILITY MODEL ABSTRACTS OF JAPAN^(U)

(11)Publication number : **H10-212**
(43)Date of publication of application : **14.09.1998**

(51)Int.Cl. **A61M 5/28**

(21)Application number :	H05-146874	(71)Applicant :	595181003
conversion of Japanese	H07-336619		MALLINCKRODT MEDICAL, INC.
Patent Application Number			675 McDonnel Boulevard, P.O
			Box 5840, St. Louis, Missouri
			63134 US
(22)Date of filing :	15.12.1986	(72)Creator of device	Raymond W. Jurgens, Jr
(31)Priority number	811456		816, Killiney, Manchester,
(32)Priority date	20.12.1985		Missouri 63011 USA
(33)Priority country	US	(72)Creator of device	Richard G. Johnson
(31)Priority number	938828		709 Pennington Circle, Raleigh,
(32)Priority date	08.12.1986		North Carolina 27609 USA
(33)Priority country	US	(72)Creator of device	leory R. Nadler
			2867 Sahza Court, Maryland
			Heights, Missouri 63043 USA
		(74)Representative:	Patent Attorney
			Tamotsu Aoyama et. al

(54) **【Title of the device】 Prefilled sterile plastic syringe**

(57) **【Abstract】**

【PROBLEM TO BE SOLVED】 To provide a plastic syringe prefilled with liquid material and sterilized in a final step, which eliminates the time for transferring the material from an ampule or the like to the syringe and the risk such as injury due to the transfer and introduction of contaminants.

【SOLUTION】 The parts of the plastic syringe which have been washed and from which debris, contaminants, pyrogens and the like have been removed are assembled, filled with the liquid material from its barrel open end, sealed with a piston in the open end to enclose and retain the liquid material in the syringe, and finally subjected to autoclaving to be sterilized while a pressure is adjusted.

【CLAIM OF UTILITY MODEL】

【claim 1】 A prefilled sterile plastic syringe (20), comprising: a plastic container (22); a sealed open end (28) of said plastic container; a nozzle (24) sealed on said container (22); and a piston (30) slidable in said container (22) from which debris, other contaminants, and pyrogens have been removed, wherein a desired quantity of liquid material suitable for injection is filled in said container (22), the liquid material is enclosed in said container (22) by said piston (30), and the syringe for containing contents therein is sterilized by autoclaving in a final step after being filled with the liquid material and enclosing the material therein.

【BRIEF DESCRIPTION of the DRAWINGS】

【Fig. 1】 FIG. 1 shows a cross-sectional view of a prefilled sterile plastic syringe according to the present device;

【Fig. 2】 FIG. 2 shows a cross-sectional view of a variation of the prefilled sterile plastic syringe according to the present device;

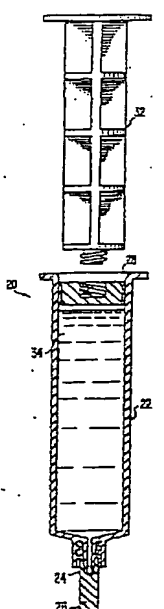
【Fig. 3】 FIG. 3 shows a process flow diagram of a preferred embodiment of a method for producing the prefilled sterile plastic syringe in FIG. 1.

【Fig. 4】 FIG. 4 shows a process flow diagram of a preferred embodiment of a method for producing the prefilled sterile plastic syringe in FIG. 2.

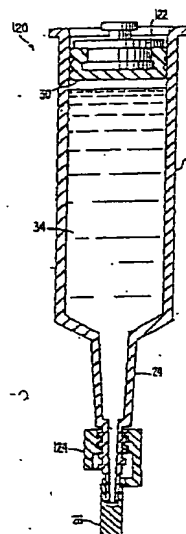
【EXPLANATION OF NUMERALS AND SYMBOLS】

20, 120	plastic syringe	28	open end
22	barrel	30	piston
24	nozzle	34	contents
26	tip seal		

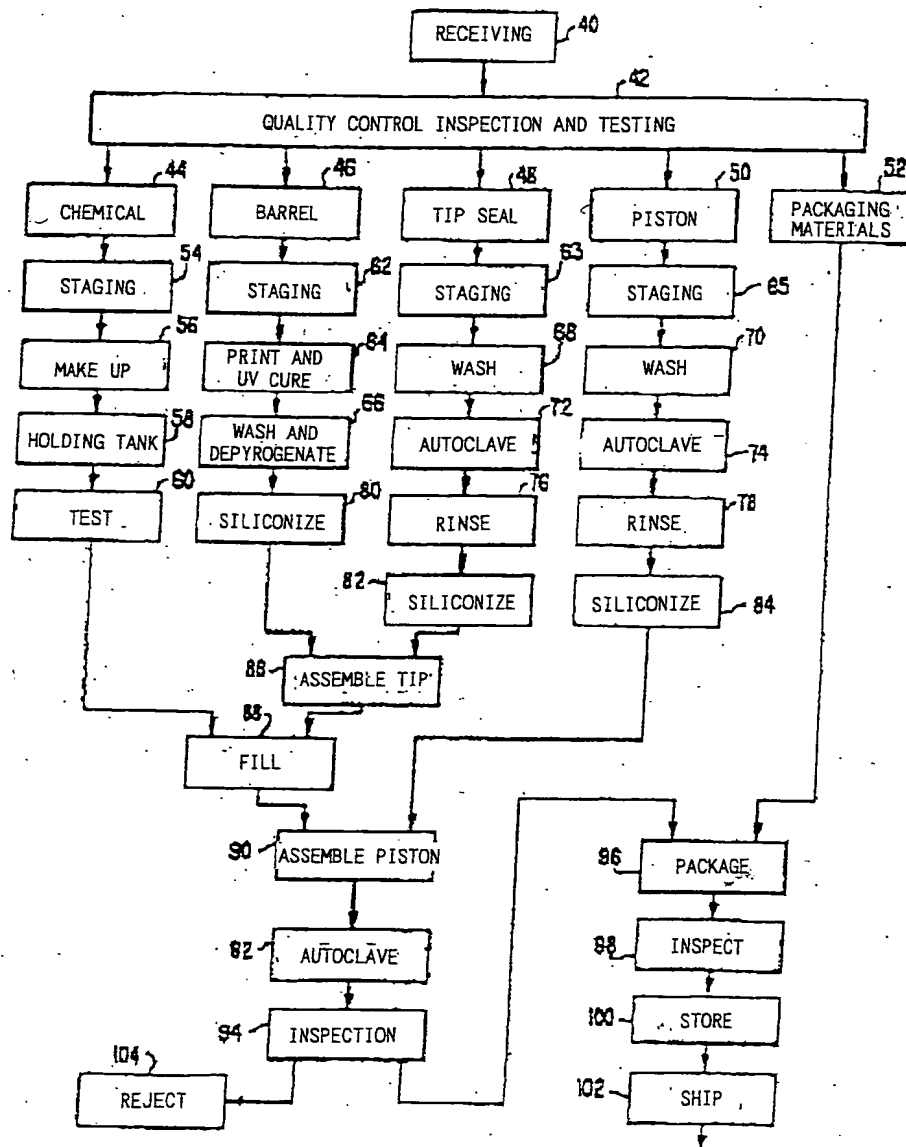
【Fig. 1】



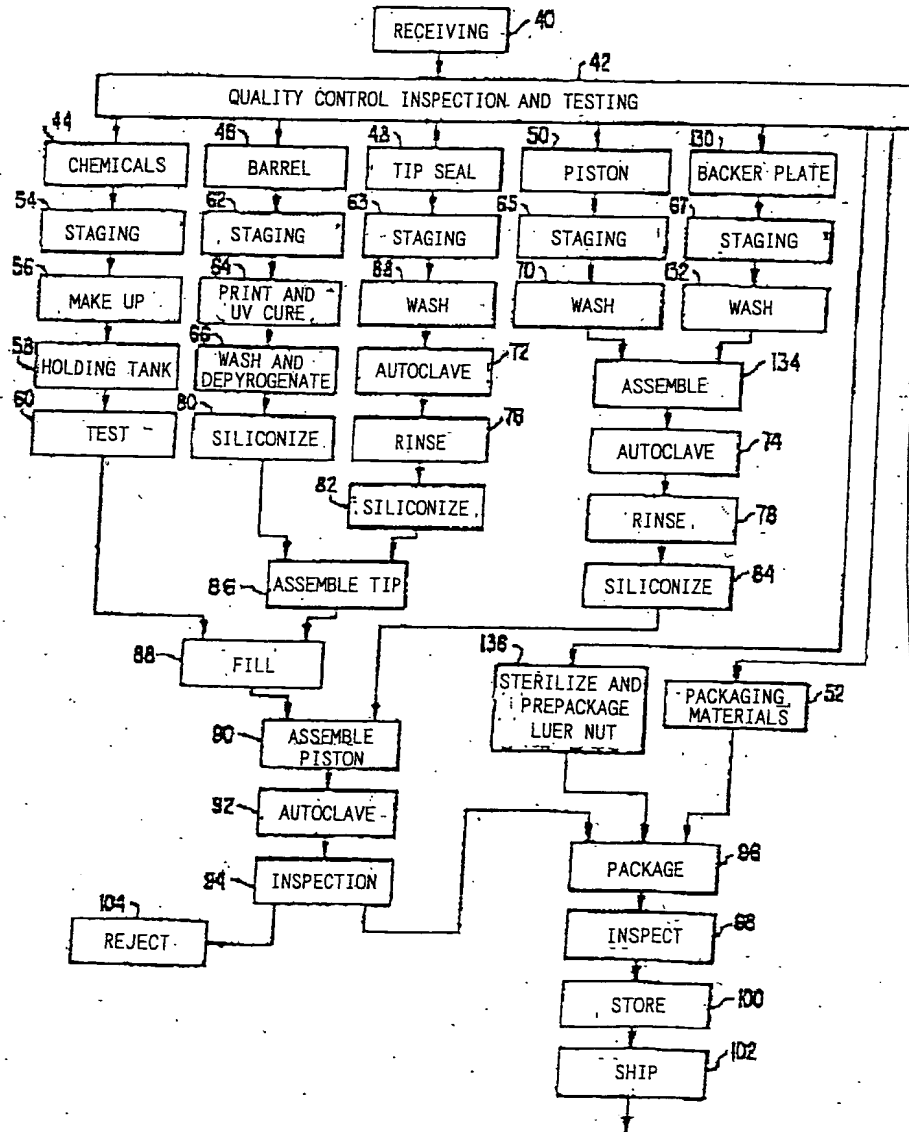
【Fig. 2】



【Fig. 3】



【Fig. 4】



【DETAILED EXPLANATION OF THE DEVICE】

【0001】

【Field of industrial application】

The present device relates to a prefilled sterile plastic syringe containing liquid material suitable for injection in the diagnosis and treatment of medical anomaly, and particularly to a prefilled sterile plastic syringe containing a contrast medium or the like for injection into a blood vessel during an uroangiographic procedure.

【0002】

【Conventional art and problems to be solved】

The conventional art contains processes for producing a prefilled sterile glass syringe in which the syringe parts are washed and sterilized prior to assembly, filling and sealing with a piston. Then the assembled and filled syringe is autoclaved to sterilize the syringe contents. Generally, the sterilizing of the syringe parts including a glass barrel prior to assembly is performed by heating. A plastic syringe, or a syringe with a barrel made of synthetic resins, is softened and warped by heat, and thus a conventional art plastic syringe was sterilized by non-heating methods, such as gas sterilization techniques. Also, the plastic syringe was believed unable to withstand autoclaving (sterilization by a high-pressure steam method) in the sterilization of the contents of the prefilled syringe. In a case where the size and relative cost of plastic and glass syringes made the employment of the plastic syringe desirable, an unfilled sterile plastic syringe was employed by filling with a sterilized contrast medium, or diagnostic or treatment liquid material during the injection procedure thus increasing the time required for the injection procedure as well as increasing the risk of contamination and introduction of pyrogens.

【0003】

【Technical means of the present device】

The present device is summarized in a sterile plastic syringe prefilled with liquid material having a molded plastic barrel with an open end and a nozzle at the opposite end, a tip seal closing the nozzle, and a piston

slidable in the barrel and sealing the open end of the barrel to retain the liquid material therein. The syringe is a prefilled sterile plastic syringe 20 having a molded plastic barrel 22 with an open end 28, a nozzle 24 at the opposite end, a tip seal 26 closing the nozzle, and a piston 30 slidable in the barrel 22 and sealing the open end 28 of the barrel 22 to enclose the liquid material, and the liquid material retained therein. The prefilled sterile syringe is produced in a method including the steps of: removing debris and other contaminants from the tip seal 26 and piston 30; destroying microbial contaminants on the tip seal 26 and piston 30; washing the barrel 22 with a series of jets of water to remove debris and pyrogens from the barrel 22; applying a lubricant to the tip seal 26, the piston 30, and the barrel 22; assembling the tip seal 26 on the nozzle 24 of the barrel 22; filling the barrel 22 through its open end 28 with a desired quantity of liquid material; assembling the piston 30 in the open end 28 of the barrel 22, after the filling, to complete the enclosure of the contents with the syringe; and autoclaving the assembled and sealed plastic syringe to sterilize the syringe and its contents, while maintaining a pressure on the outside surfaces of the syringe at least equal to the pressure of the syringe contents during autoclaving.

【0004】

The syringe according to the present device is preferably produced in a method including the steps of: removing debris and other contaminants from the tip seal 26 and piston 30; autoclaving the tip seal 26 and piston 30 to destroy microbes and other contaminants; washing the autoclaved tip seal 26 and piston 30 to remove the loosened contaminants; washing the barrel 22 with a series of jets of water to remove debris and pyrogens from the barrel; applying a fine mist of a silicone lubricant to the barrel 22; assembling the tip seal 26 on the nozzle 24 of the barrel 22; filling the barrel 22 through its open end 28 with a desired quantity of liquid material; assembling the piston 30 in the open end 28 of the barrel 22; and autoclaving the assembled and sealed plastic syringe to sterilize the syringe and its contents, while maintaining a pressure on the outside surfaces of the syringe at least equal to the pressure of the syringe contents during

autoclaving.

【0005】

An object of the present device is to provide a prefilled and sterile plastic syringe, and particularly to a plastic syringe sterilized in a final step.

An advantage of the present device is that the syringe prefilled with liquid material such as a chemical and a contrast medium suitable for injection is completely sterilized in the final step, which reduces the time required for transferring the material from an ampule or a bottle to the syringe and eliminates the risk such as injury due to the transfer, introduction of an agent or contaminants, and mixture of the contents during injection procedures.

Other objects, advantages and features of the device will be apparent from the following description of the preferred embodiments taken in conjunction with the accompanying drawings.

【0006】

As shown in FIG. 1, a prefilled sterile plastic syringe indicated generally at 20 produced in accordance with one embodiment of the present device includes a plastic barrel 22 having a nozzle 24 at one end which is closed by a tip seal 26. An open end 28 of the barrel 22 is closed and sealed by a rubber piston 30 which can be operated by a handle 32 for expressing the contents 34 such as a contrast medium through the nozzle 24. The parts of the syringe are individually manufactured. The syringe barrel 22 is produced by a suitable plastic-forming process such as injection molding of a polymer such as polypropylene, or a co-polymer of polypropylene and polyethylene. The tip seal 26 and piston 30 are likewise produced by injection molding a suitable elastomeric plastic or rubber material to the desired shapes.

【0007】

An example of producing the prefilled sterile syringe 20 in accordance with the present device is illustrated in FIG. 3. Specifically, appropriate quantities of the various parts of the syringe 20 are received at step 40 and passed to quality control inspection and testing step 42 where

suitable inspection and testing of the chemicals utilized to make up the contrast medium, and inspection and testing of the barrel 22, the tip seal 26, the piston 30, as well as the packaging materials are performed to insure that these chemicals and parts meet suitable standards for producing a prefilled packaged and completed syringe. After passing through the inspection and testing step 42, the chemicals, barrel 22, tip seal 26, piston 30 and packaging materials are inventoried and stored in steps 44, 46, 48, 50 and 52. From the step 44, the chemicals pass through staging step 54 to make-up step 56 where the chemicals are made up into the liquid contrast medium which is then passed to a holding tank 58 prior to being tested at step 60. The barrel 22, after passing through staging step 62, is printed on the outside with an ink which is cured with ultraviolet radiation in step 64. After printing and curing of the ink, the barrel is passed to washing and depyrogenation step 66 where the barrel is inverted and subjected to a multiplicity, e.g., ten, successive high velocity water jet washings. By repeated washing of the barrel with relatively strong water jets, contaminants, including any pyrogens that are present in the barrel, are removed.

【0008】

The tip seal 26 and the piston 30 from their receiving storage steps 48 and 50 pass through staging steps 63 and 65 prior to removing debris and other contaminants. In the preferred example of production illustrated in FIG. 3, debris and contaminants are removed from the tip seal 26 and piston 30 in washing steps 68 and 70 where they are subjected to washing to remove most contaminants.

【0009】

Alternatively, debris and contaminants can be removed from the tip seal 26 and piston 30 by other methods such as subjecting them to high frequency vibrations. This can be accomplished using known procedures such as, for example, by subjecting them to ultrasound vibrations or by causing high frequency pulses of air to impinge on the surfaces of the tip seal 26 and piston 30 from pneumatic nozzles. Another method of

removing debris and contaminants from the tip seal 26 and piston 30 can be accomplished by washing them in liquid freon under pressure to dissolve and remove particles adhered to their surfaces.

【0010】

After removal of debris and other contaminants, the tip seal 26 and piston 30 pass to respective autoclave steps 72 and 74 where they are heated by steam under pressure to a temperature in the range from 120 °C to 125 °C to destroy viable microorganisms and remove contaminants on the tip seal 26 and piston 30.

【0011】

Alternatively, microorganisms can be destroyed on the tip seal 26 and piston 30 by other known means, provided only that they do not adversely affect the materials of construction. For example, another suitable method for destroying microbial contaminants is by treating the tip seal 26 and piston 30 with an antimicrobial chemical agent. Ethylene oxide gas may be employed as the antimicrobial agent; however, care must be taken to remove all the ethylene oxide from the surfaces of the tip seal 26 and piston 30 by aeration and/or the application of vacuum.

【0012】

After autoclaving, the tip seal 26 and piston 30 are rinsed in respective steps 76 and 78 to remove the loosened contaminants. From the steps 76 and 78, the tip seal 26 and piston 30 are passed in the preferred example of production to respective siliconizing steps 82 and 84 where the parts are soaked in a fine water emulsion siliconization bath to enable their easy assembly. The barrel 22 is sprayed at siliconizing step 80 with a fine mist of a selected liquid silicone. While silicone is the preferred lubricant, other lubricants can be used, provided they are pharmaceutically acceptable and inert to the materials of construction. One can mention as suitable lubricants, paraffinic waxes such as refined beeswax and fixed oils such as cottonseed oil. These lubricants can be applied by spraying in a fine mist or by any other method of application which is capable of applying a thin layer of lubricant. The barrel 22 may then be treated to remove the adherence of

excess lubricant to the barrel 22 by such processes as autoclaving or heating.

【0013】

The tip seal is assembled onto the nozzle 24 of the barrel in step 86 after the siliconizing. The empty barrel with a tip cap on is purged with nitrogen prior to filling with a contrast medium. The barrel is filled in step 88 with a contrast medium 34 held in step 58 after the contrast medium has been sampled and tested in step 60. Following the filling of the barrel in step 88 to the desired volume, the piston 30 is then assembled in the open upper end 28 of the barrel in step 90 to seal the contrast medium in the syringe. The assembly of the piston includes the evacuation of air from the barrel via a vacuum system so that the piston 30 can be inserted within the open upper end 28 of the barrel with a selected amount of inert gas above the level of the liquid contents 34. At this stage, a reject mechanism discards the syringe barrel which was without a tip cap, or a piston, and/or otherwise improperly positioned or not ready for the next step. After the piston has been assembled in the step 90, the syringe is passed to an autoclave in step 92 where the syringe and its contents are heated under pressure in a steam/air mixture autoclave and sterilized to an F_0 value of 20 or more, dependent on the contents to be sterilized. After sterilization, the syringe is inspected in step 94 and the syringe is passed through packaging step 96, inspecting step 98 to storage in step 100 from which it is shipped in step 102. A syringe which does not pass the inspection 94 is rejected at step 104 and discarded.

【0014】

In a variation of the prefilled sterile syringe in accordance with the present device indicated at 120 in FIG. 2, the piston 30 has a backer plate 122 which is designed for being gripped and driven by a conventional power injecting machine (not shown). Additionally, the modified syringe 120 includes a nut 124 which is threaded onto the nozzle 24 and is configured for securing a luer of a catheter (not shown) to the nozzle 24 in a conventional manner.

【0015】

As shown in FIG. 4, the syringe 120 of the present device can be also produced in a process, which is different from the process of FIG. 3, including step 130 where the backer plate 122 is inventoried and stored, staging step 67, and washing step 132 for the backer plate 122, as well as assembly step 134 where the backer plate 122 is assembled in the piston 30 prior to autoclaving step 74. The nut 124 for a glass syringe is sterilized and prepackaged at step 136. At step 96, the sterilized prepackaged luer nut 124 is placed into a form-filled seal tray together with the assembled prefilled syringe. Alternatively, the luer nut 124 may be assembled onto the syringe prior to packaging.

【0016】

The combination of steps forming the processes of FIGS. 3 and 4 is able to produce a plastic syringe prefilled with liquid material and sterilized in a final step, which has heretofore been believed to be impossible to produce utilizing standard production procedures. A plastic syringe, and particularly the plastic barrel 22, have been considered to deform when heat-sterilizing the syringe and whether or not the contents can be sufficiently sealed in has not been apparent, but it has been found that when the syringe is filled and sealed and then subjected to the autoclaving step 92 to sterilize the sealed contents of the syringe, the barrel 22 is not subject to distortion as indicated by the conventional art. To avoid barrel distortion, the filled syringe of the present device is autoclaved by, for example, steam/air mixture autoclave in the final step of the production, where compressed air is selectively added during the autoclave cycle as necessary in order to maintain a pressure in the autoclave, i.e., a pressure on the outer surfaces of the filled syringes, which is at least as great as the pressure of the syringe contents during autoclaving. The steam/air autoclave has programmable controls which adjust the pressure by air injection during the autoclave cycle in order to maintain the pressure on the outer surfaces at a level at least as great as the pressure of the syringe contents. A suitable programmable steam/air autoclave is commercially available from American

Sterilizer Co., Erie, Pa.

【0017】

Since many variations, modifications and changes in detail may be made to the above-described embodiments without departing from the scope and spirit of the device, it is intended that all matter described above and shown in the accompanying drawings be interpreted as only illustrative of one or more of many possible embodiments of the device which is defined in the claims.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開実用新案公報 (U)

(11) 実用新案出願公開番号

実開平10-212

(43) 公開日 平成10年(1998) 9月14日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 5/28

識別記号

F I

A 6 1 M 5/28

審査請求 有 O L (全 4 頁)

(21) 出願番号 実願平10-1622
特願平7-336619の変更
(22) 出願日 昭和61年(1986)12月15日
(31) 優先権主張番号 8 1 1 4 5 6
(32) 優先日 1985年12月20日
(33) 優先権主張国 米国 (U S)
(31) 優先権主張番号 9 3 8 8 2 8
(32) 優先日 1986年12月 8 日
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 595181003
マリנקロッド・メディカル・インコーポ
レイテッド
Mallinckrodt Medica
l, INC.
アメリカ合衆国、63134 ミズーリ州、セ
ントルイス、マクドネル プールバード
675、ビー・オー・ボックス 5840
(72) 考案者 レイモンド・ダブリュ・ジャーゲンズ・ジ
ュニア
アメリカ合衆国、63011 ミズーリ州、マ
ンチェスター、キリネイ 816
(74) 代理人 弁理士 青山 葆 (外 1 名)

最終頁に続く

(54) 【考案の名称】 既充填滅菌プラスチック注射器

(57) 【要約】

【課題】 注射処理に際してアンプル等から注射器への
移し替えの時間、それに伴う受傷、汚染物質混入等の危
険のない、液状物質既充填最終工程滅菌プラスチック注
射器を提供すること。

【解決手段】 洗浄し、異物、汚染物質、発熱性物質等
を除去してあるプラスチック注射器の各パーツを組立
て、バレル開放端から液状物質を充填し、ピストンで開
放端を封止して注射器内に液状物質を封止、保持すると
ともに、最後に圧力調整しつつオートクレーブ滅菌処理
した構成とする。

1

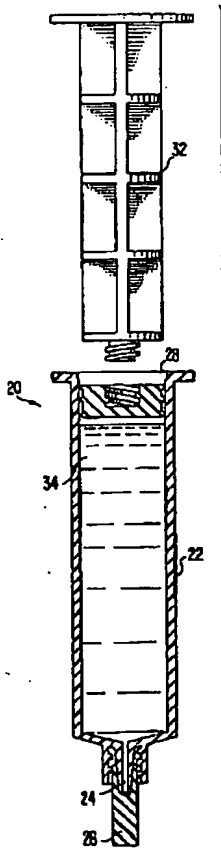
【実用新案登録請求の範囲】

【請求項1】 プラスチック容器（22）、該容器の封止された開放端（28）、及び該容器（22）上で封止されたノズル（24）、異物、その他の汚染物質および発熱性物質は除去されている容器（22）内をしゅう動自在なピストン（30）から成る、充填済み滅菌プラスチック注射器（20）であって、該容器（22）には所望量の注射用に適した液状物質が充填されており、該液状物質は、該ピストン（30）によって該容器（22）内に封止されており、中に内容物を含有する該注射器は、液状物質を充填し、該注射器内に該物質を封止した後に最終工程でオートクレープ処理により滅菌されたものである、注射器。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本考案の既充填滅菌プラスチック注射器の断

【図1】



2

* 面図を示す。

【図2】 本考案の既充填滅菌プラスチック注射器の変形例の断面図を示す。

【図3】 図1の既充填滅菌プラスチック注射器製造方法の好ましい実施態様についての工程系統図を示す。

【図4】 図2の既充填滅菌プラスチック注射器製造方法の好ましい実施態様についての工程系統図を示す。

【符号の説明】

20、120プラスチック注射器

22バレル

24ノズル

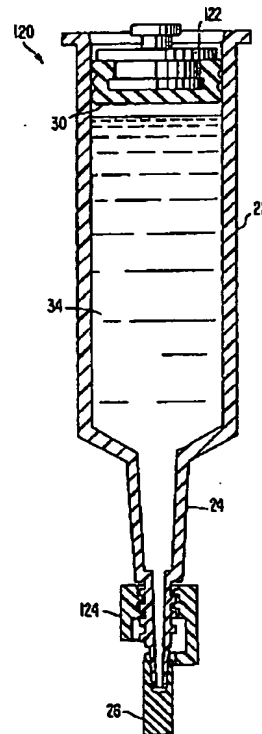
26先端シール

28開放端

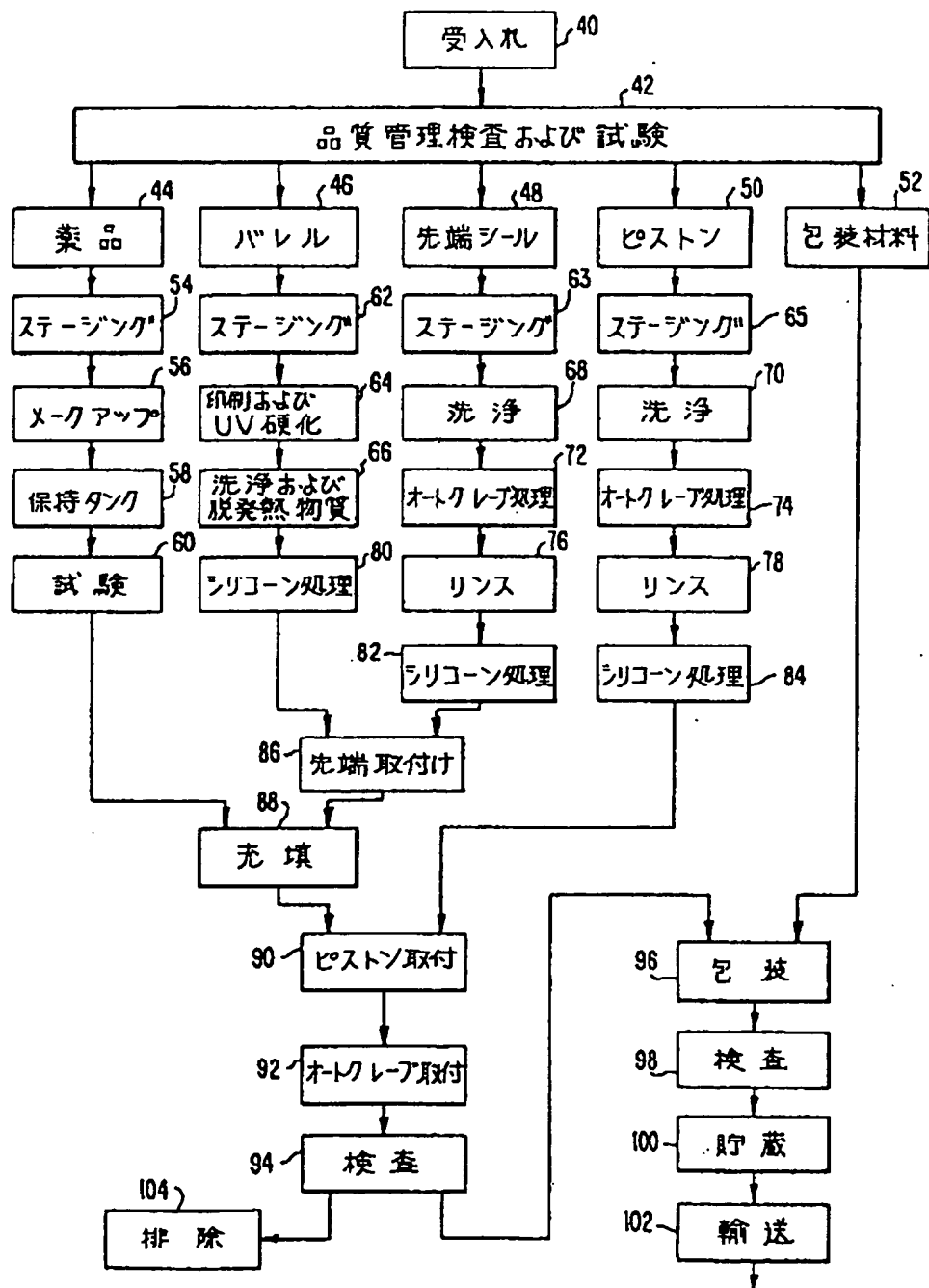
30ピストン

34内容物

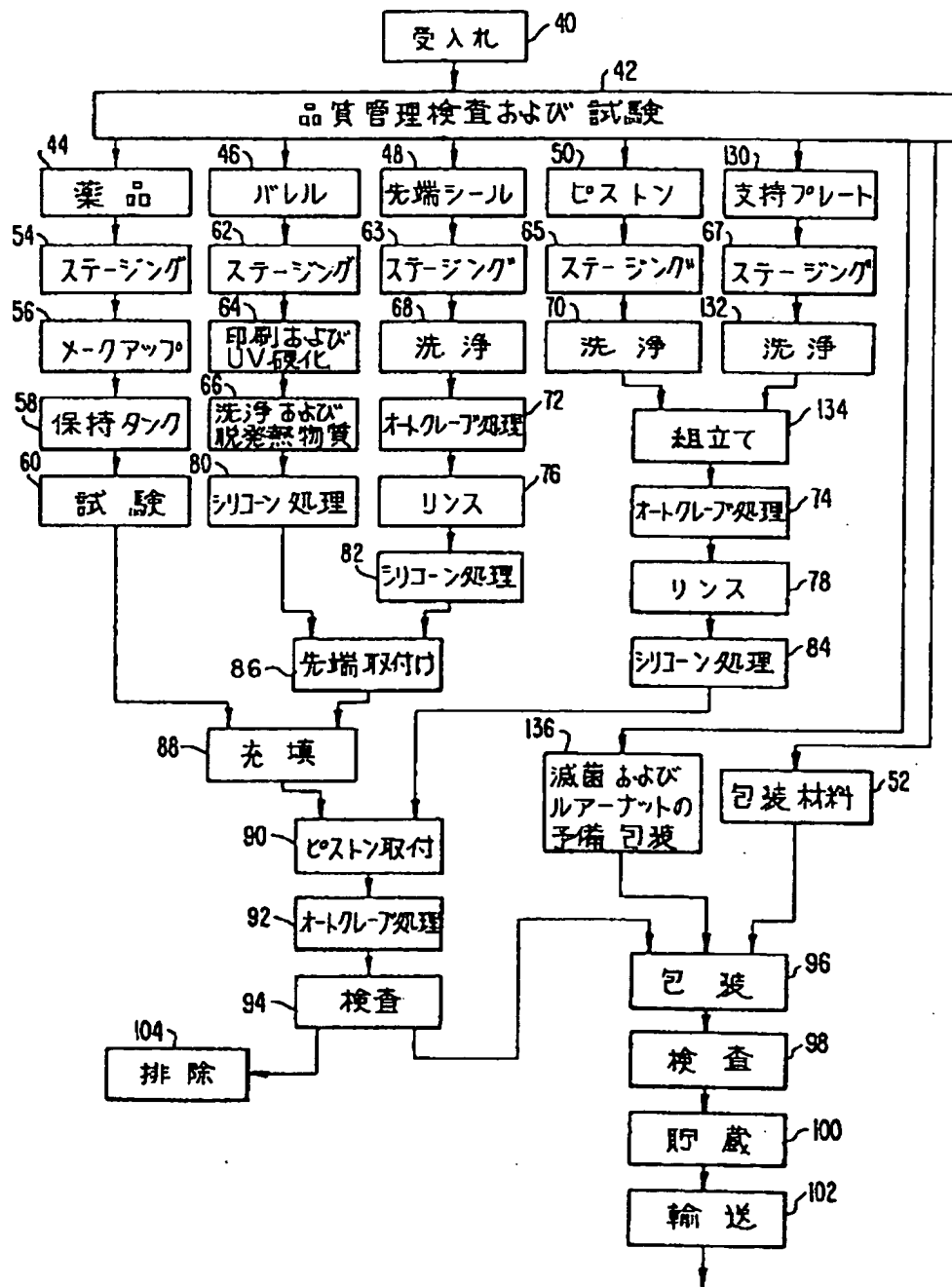
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(72) 考案者 リチャード・ジー・ジョンソン
 アメリカ合衆国、27609 ノース キャロ
 ライナ州、ラレイフ、ベニングトン サー
 クル 709

(72) 考案者 レロイ・アール・ナツドラー
 アメリカ合衆国、63043 ミズーリ州、メ
 リーランドハイツ、サーザ コート 2367

【考案の詳細な説明】**【0001】****【考案の属する技術分野】**

本考案は、医学的異常についての診断および処置に際する注射に適した液状物質を含有する既充填滅菌（プレフィル）プラスチック注射器に関し、特に尿脈管造影（uroangiographic）処理中に血管内に注入するための造影剤等を含有する既充填滅菌プラスチック注射器に関する。

【0002】**【従来の技術および考案が解決しようとする課題】**

先行技術は、既充填滅菌硝子注射器の製造方法を包含しており、該方法では、注射器部分（パーツ）を組み立てて、充填およびピストン封止に先立って洗浄および滅菌する。次いで、組み立てかつ充填された注射器をオートクレーブにおいて注射器内容物を滅菌する。一般に、組み立てに先立つ硝子バレルを含む注射器部分の滅菌は、加熱により行われる。プラスチック注射器または合成樹脂製のバレルを備える注射器は熱により軟化し、かつ歪むので、従来技術に係るプラスチック注射器は無加熱法、たとえばガス滅菌法により滅菌されていた。更に、プラスチック注射器については、既充填注射器の内容物の滅菌に際するオートクレーブ（高圧蒸気法による滅菌）に耐えることができないと信じられて来た。プラスチックおよび硝子注射器のサイズおよび相対的コストによって、プラスチック注射器の使用を望ましいとする場合、注射処理前に初めて無菌造影剤あるいは診断用または処置用液状物質を充填するようにした未充填の滅菌済みプラスチック注射器が使用されて来た。その結果、注射処理に要する時間が増加すると共に汚染および発熱物質混入の危険が増大した。

【0003】**【課題を解決するための手段】**

本考案は、開放端ならびにその対向端にノズルを備える成形プラスチックのバレルと、ノズルを塞ぐ先端シールと、バレル内で摺動自在であり、かつバレルの開放端をシールして液状物質をその中に保持するピストンとを有する、液状物質既充填滅菌プラスチック注射器に要約される。この注射器は、開放端28、及び

その反対側の端にあるノズル24、該ノズルを閉塞する先端シール26、及びバレル22内をしゅう動自在でかつバレル22の開放端28を封止して液状物質をその中に封入するピストン30を備えた成型プラスチックバレル22、並びにその中に保持された液状物質を有する、充填済み滅菌プラスチック注射器20である。この既充填滅菌注射器は、先端シール26及びピストン30から異物及びその他の汚染物質を除去する工程、先端シール26及びピストン30上の微生物汚染物質を破壊する工程、一連のジェット水流でバレル22を洗浄して該バレル22から異物及び発熱性物質を除去する工程、先端シール26、ピストン30及びバレル22に潤滑剤を適用する工程、先端シール26をバレル22のノズル24上に組込む工程、バレル22にその開放端28から所望量の液状物質を充填する工程、充填後、バレル22の開放端28にピストン30を組込んで注射器及びその内容物の封止を完了する工程、さらに、組込み封止した注射器を、オートクレーブ処理中、注射器外側の圧力を少なくとも注射器内容物の圧力と同等に保ちながら、オートクレーブ処理してプラスチック注射器及びその内容物を滅菌する工程とを包含する方法により製造される。

【0004】

本考案の注射器は、好ましくは、先端シール26及びピストン30を洗浄して異物及びその他の汚染物質を除去する工程、洗浄した先端シール26及びピストン30をオートクレーブ処理して細菌及びその他の汚染物質を破壊する工程、オートクレーブ処理した先端シール26及びピストン30を洗浄して解放された汚染物質を除去する工程、一連のジェット水流でバレル22を洗浄して該バレルから異物及び発熱性物質を除去する工程、シリコーン潤滑剤の微細ミストをバレル22に適用する工程、先端シール26をバレル22のノズル24上に組込む工程、バレル22にその開放端28から所望量の液状物質を充填する工程、注射器の開放端28にピストン30を組込む工程、さらに、組込み封止した注射器を、オートクレーブ処理中、注射器外側の圧力を少なくとも注射器内容物の圧力と同等に保ちながら、オートクレーブ処理してプラスチック注射器及びその内容物を滅菌する工程とを具備する方法により製造される。

【0005】

本考案の目的は、既充填かつ滅菌済みのプラスチック注射器、特に最終工程で滅菌されたプラスチック注射器を提供することである。

本考案の効果は、注射用に適した薬液や造影剤等の液状物質を予め充填した注射器を、最終工程で完全に滅菌処理したものであるもので、注射処理に際してアンプルやボトルからの移し替えの時間を減少し、それに伴う受傷、病原体または汚染物質混入、内容物混同等の危険がないことである。

本考案の他の目的、効果および特徴は、添付図面と関連する好ましい実施態様についての以下の説明から明らかとなろう。

【0006】

図1に示すように、本考案の一実施態様である、通常参照数字20により表される既充填滅菌プラスチック注射器は、先端シール26により塞がれた一端においてノズル24を備えるプラスチックのバレル22を伴っている。バレル22の開放端28は、ゴムピストン30により塞がれて封止されており、ピストンは、ノズル24を経由して造影剤などの内容物34を絞り出すためにハンドル32により操作可能である。注射器のパーツは個別に製造される。注射器バレル22は適切なプラスチック成形法、例えばポリプロピレンまたはプロピレンとエチレンとのコポリマーのようなポリマーの射出成形により製造される。先端シール26およびピストン30も同様に適切な弾性プラスチックまたはゴム材料を所望形状に射出成形することにより製造される。

【0007】

本考案の既充填滅菌注射器20の製造例は、図3に示される。即ち、適当量の注射器20の各種パーツがステップ40で受け入れられ、かつ品質管理検査および試験ステップ42へ送られ、ここでは造影剤を調製するための用いる薬品の適切な検査および試験、そしてバレル22、先端シール26、ピストン30ならびに包装材料の検査および試験が行われて、これらの薬品およびパーツが既充填の包装済み完成注射器製造のための適切な規格に合致することを保証する。検査および試験ステップ42をパスした後、薬品、バレル22、先端シール26、ピストン30および包装材料はステップ44、46、48、50および52中で在庫情報処理および記憶される。ステップ44から、薬品はステージング・ステップ

54を通過してメイクアップ・ステップ56に至り、そこで薬品は液状造影剤に調製され、次いでこれはステップ60において試験される前に保持タンク58に送られる。バレル22は、ステージング・ステップ62を通過した後、ステップ64において紫外線放射により硬化するインクで外面に印刷が施される。インクの印刷および硬化後、バレルは、洗浄および脱発熱物質ステップ66へ送られ、そこでバレルは倒立され、かつ多量、例えば10回の連続する高速の水噴射洗浄を受ける。比較的強力な水噴射によるバレルの反復洗浄によって、バレル中に存在するあらゆる発熱物質を含む汚染物質が除去される。

【0008】

それらの受け入れ貯蔵ステップ48および50から、先端シール26およびピストン30は、異物およびその他の汚染物質の除去に先立ってステージング・ステップ63および65を通過する。第3図に示す好ましい製造例において、異物および汚染物質は先端シール26およびピストン30が洗浄されて大部分の汚染物質を除去する洗浄ステップ68および70において除去される。

【0009】

あるいは、異物および汚染物質は、先端シール26およびピストン30から他の方法、例えば、それらを高周波振動にかけることにより除去することができる。これは知られた手順、例えば、それらを超音波振動にかけるか、あるいは、空気の高周波パルスを空気ノズルから先端シール26およびピストン30の表面に衝突させることにより行うことができる。先端シール26およびピストン30から異物および汚染物質を除去する他の方法は、それらを加圧下で液状フレオン中で洗浄してそれらの表面に付着した粒子を溶解かつ除去することにより行うことができる。

【0010】

異物およびその他の汚染物質を除去した後、先端シール26およびピストン30は、それぞれのオートクレーブ処理ステップ72および74に送られ、そこでそれらは加圧下で水蒸気により、温度120ないし125℃の範囲に加熱されて生存微生物を破壊し、先端シール26およびピストン30上の汚染物質を除去する。

【0011】

更に、微生物を、他の知られた手段により先端シール26およびピストン30上で破壊することができる。ただし、それは、それらの手段が材料の構造に悪影響を及ぼさない場合のみに限るものとする。例えば、微生物汚染物質を破壊するための他の適切な方法は、先端シール26およびピストン30を抗菌化学薬剤で処理するものである。酸化エチレンガスを抗菌剤として使用できるが、エアレーションおよび／または真空の適用により先端シール26およびピストン30の表面から全ての酸化エチレンを除去することに注意を払わなければならない。

【0012】

オートクレーブ処理後、先端シール26およびピストン30は、それぞれのステップ76および78においてリンスされ、解放された汚染物質が除去される。ステップ66、76および78から、先端シール26およびピストン30は、好ましい製造例において、それぞれのシリコーン処理ステップ82および84へ送られ、そこでパーツは微細水性エマルジョン・シリコーン処理浴中に浸漬させて、それらの組み立てを容易とするものである。バレル22は、シリコーン処理ステップ80において、選択した液状シリコーンの細かいミストにより、噴霧される。シリコーンは、好ましい潤滑剤であるが、その他の潤滑剤も使用可能である。ただし、それらは薬学的に受容可能であり、かつ材料の構造に対し不活性であるものとする。適当な潤滑剤として、パラフィンワックス、例えば、精製蜜蝋および不揮発性油、例えば、綿実油が挙げられる。これらの潤滑油は、細かいミストの噴霧により、あるいは、潤滑油の薄層を付与することのできる他の如何なる塗布方法によっても適用することができる。次いで、バレル22は、これに対し過剰に付着した潤滑剤を除去するために、例えば、オートクレーブ処理されたり、あるいは加熱するような方法によって処理してもよい。

【0013】

シリコーン処理の後、先端シールは、ステップ86においてバレルのノズル24に取り付けられる。先端キャップを被せた空のバレルは、造影剤で充填する前に窒素でパージする。ステップ60において、造影剤がサンプリングされ、かつ試験された後、ステップ88において、バレルは、ステップ58で保持された造

影剤34により充填される。ステップ88における所望容量までのバレルの充填に続いて、ステップ90において、ピストン30は、バレルの開放上端28に取り付けられて、注射器内に造影剤をシールする。ピストンの取付けには、真空装置によるバレルからの空気の減圧排気を含むものとする。その結果、ピストン30は、液状内容物34のレベル上方に不活性ガスの選択された量をもってバレルの開放上端28内に挿入可能となる。この段階において、排除機構は、先端キャップまたはピストンを備えていないような注射器バレルおよび／またはそれ以外に不適切に配置されたもの、もしくは、次のステップのための準備の整っていないものを排除する。ピストンがステップ90で組み立てられた後、それらの注射器は、ステップ92のオートクレーブ処理に送られ、そこで注射器およびその内容物は、加圧下で水蒸気／空気混合物オートクレーブ内で加熱され、そして殺菌すべき内容物に応じてF₀値20以上に滅菌される。滅菌後、注射器は、ステップ94で検査され、そして、これらの注射器は包装ステップ96、検査ステップ98を通過してステップ100内に貯蔵され、ここから、それらはステップ102で輸送される。検査94を通らない注射器は、ステップ104で不合格とされ、かつ廃棄される。

【0014】

図2中、符号120で表される本考案の無菌の既充填注射器の変形例において、ピストン30は、支持プレート (backer plate) 122を備えており、これは従来の動力射出装置 (図示せず) により把握され、かつ駆動されるように設計されている。更に、この変形例の注射器120は、ノズル24上に螺着されたナット124を備えており、そして、これはカテーテル (図示せず) のルアー (luer) を慣用の方法によりノズル24に固定するような形状とされている。

【0015】

本考案の注射器120は、図4に示すように、支持プレート130、ステージング67および支持プレート122を洗浄するステップ132ならびに支持プレート122が、オートクレーブ処理ステップ74に先立ってピストン30に組み入れられる組み立てステップ134を包含する、図3の方法とは異なる方法によって製造することもできる。硝子製注射器用ナット124は、ステップ136に

において滅菌かつ包装される。ステップ96において、滅菌予備包装したルアーナット124は、組み立てられた既充填注射器と共に型枠充填したシール用トレイ内に配置される。あるいは、包装に先立って、ルアーナット124を注射器に取付けてもよい。

【0016】

図3および図4の方法を構成するステップの組合わせにより、標準の手順を利用することによっては、従来不可能と信じられていた最終工程滅菌液状物質既充填プラスチック注射器を提供することが可能となった。プラスチック注射器、特に、プラスチックのバレル22は、注射器が加熱滅菌される際、変形すると思われる、内容物封止の充分性が確保できるかどうか不明であったが、注射器が充填かつ封止され、次いでオートクレーブ処理ステップ92を受けて、注射器の封止された内容物を滅菌する際、バレル22は従来技術により示されるような歪みを蒙らないことが判明した。すなわち、本考案の充填された注射器は、その製造の最終工程で例えば、水蒸気／空気混合物オートクレーブによりオートクレーブ処理されるが、バレルの歪みを回避するため、オートクレーブ処理サイクル中、必要に応じ、オートクレーブ内の圧力、すなわち充填した注射器の外表面圧力を少なくともオートクレーブ処理中の注射器内容物の圧力程度の大きさに維持するために圧縮空気を選択的に加える。水蒸気／空気混合物オートクレーブは、プログラム可能な制御を伴っており、これは、オートクレーブ処理サイクル中に外面の圧力を、少なくとも注射器内容物の圧力と同程度の大きさのレベルに維持するために空気噴射により圧力を調節する。適当なプログラム可能水蒸気／空気オートクレーブは、ペンシルバニア州、エリーのアメリカン・ステライザー・カンパニー (American Sterilizer Co.) から市販されている。

【0017】

本考案の範囲および精神を逸脱することなく、上記の実施態様に対し、多くの変更、変形および変化を詳細に施すことができるので、上に記載され、かつ添付図面中に示された全ての事項は、実用新案登録請求の範囲中に示される考案の1以上の多くの実施態様についての単なる例示に過ぎないと解釈されるべきである。